

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 心電図モニタ 35195000

ポケットECGモニタ WEC-7101 ポケットECG

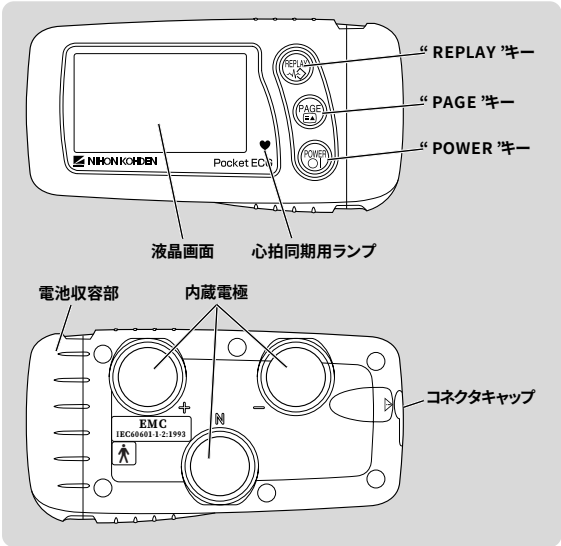
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、胸に当てるだけで心電図が導出できる電極を内蔵させた、心電図のモニタ装置です。電源には、単3乾電池2本を使用します。



内蔵電極材料：ステンレス

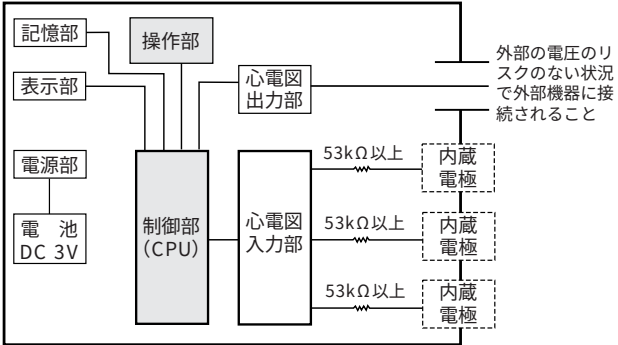
構成

品名	個数
本体 WEC-7101	1
電極アダプタ	選択
単3アルカリ乾電池	選択

原理**

胸部に電極をあて、電極間の作動電圧を取り込み、増幅、演算して得られた心電波形を表示します。

本装置は以下のブロックで構成されています。



使用目的、効能または効果*

使用目的

本装置は救急現場など緊急性を要する状況下において、心電図を測定することを目的に、胸に当てるだけで心電図が導出できる電極を内蔵させ、手軽に心電図波形を測定できる装置です。

品目仕様等*

1. 心電図計測部

(1)測定項目

心電図波形、心拍数

(2)心電図測定

① 検出機能 電極外れ検出、ペーシングパルス検出
 ② 周波数特性 0.4～20 Hz -3 dB以上
50/60 Hz -20 dB以下
 ③ 弁別比 60 dB以上
 ④ 内部雑音 入力換算 50 μV以下

(3)心拍計数

① 心拍計数精度 20～250 回/分 ±2 回/分

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているWEC-7101の取扱説明書を参照してください。

電池の装着

1. 電池蓋を外します。
 2. 単3アルカリ乾電池2本を挿入方向の表示に合わせ、極性に注意し装着します。
 3. 電池蓋を取り付けます。

測定の開始

1. “POWER”キーを押して電源を「ON」にします。
2. 患者の左胸部の体表に本装置の電極部を軽く押し当てます。
3. 測定が開始され、心電図波形、心拍数が画面に表示されます。心電図波形の表示感度は、自動で×1／2、×1、×2のいずれかが選択されます。また、心電図出力端子より測定中の波形が出力されます。
4. 本装置を患者の体表から離すと、測定は終了します。

メモリの再生

1. 測定終了後、“PAGE”キー、または“REPLAY”キーを押すことにより、メモリされた波形を画面上に再生することができます。
2. “PAGE”キーを押すごとに、1画面ずつメモリされた波形を表示します。このとき、心電図は出力されません。
3. “REPLAY”キーを押すと、メモリされた波形を連続的に表示します。また、心電図出力端子より表示中の波形が出力されます。

測定の終了

“POWER”キーを1秒以上押すと、電源が「OFF」になります。

使用上の注意

重要な基本的注意

ポケットECGモニタ本体について

- 患者の症状および状態を判断するときは、本装置の計測データだけでなく、全身症状および他の計測データも十分考慮に入れて判断してください。
- 金属アレルギーによるかぶれが発生した場合は、直ちに使用を中止してください。継続して測定する場合は、測定部位を変えて装着してください。

アラームについて

- 本装置は心拍数の上下限アラームの機能はありません。常に患者の状態を確認してください。

電池について

- ＋端子と－端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
- 分解したバッテリー、落下や衝撃により破損したバッテリーは使用しないでください。破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者の手が届くところへ放置しないでください。

外部機器について

- 外部機器に接続するときには、当社指定の機器であることまたは外部機器より、過大な電圧が本装置に加わらないことを確認の上、接続してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誤動作することがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 通電時は本装置を患者の胸部から取り去り、また患者から十分遠ざけてください。
- 除細動器の同期信号としては使用できません。[本装置の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作することがあります。あらかじめ、誤動作の有無を確認してから使用してください。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	0～45℃
湿度範囲	30～95%（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 **オータックス株式会社**

※※ 製造業者 **日本光電富岡株式会社**